

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**



DERWENT
Scientific and Patent Information

ENGLISH TRANSLATION

Patent Number:

DE 195 37 084 A1

German Language

Title:

"Catheter for Transmyocardial Revascularization"

Date of Publication:

April 10, 1997

Derwent Information

1725 Duke Street, Suite 250, Alexandria, VA 22314

Tel 800-336-5010 • Fax 800-457-0850

TRANSLATION FROM GERMAN

(19) Federal Republic of Germany

(12) Unexamined Patent Application

(10) DE 195 37 084 A1

(51) Int. Cl.⁶: A 61 B 17/36
A 61 B 17/39
A 61 B 8/00
A 61 M 26/01
A 61 M 25/088

(21) Registration No.: 195 37 084.8

(22) Filing Date: October 5, 1996

(43) Disclosure Date: April 10, 1997

(71) Applicant: Hans-Hinrich Sievers, Kronshagen, Germany; Wolfgang Kloess,
Lubeck, Germany

(74) Representative: Boehmert & Boehmert, Kial

(72) Inventor: Same as applicant

(56) Documents Considered for Evaluation of Patentability:

DE 44 15 802 A1

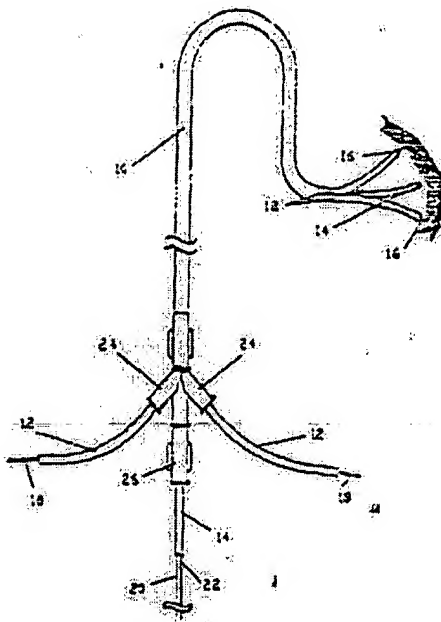
EP 06 16 887 A1

WO 91 01 887 A1

Examination request is filed according to § 44 of the Patent Law

(54) Catheter for Transmyocardial Revascularization

(57) Catheter for transmyocardial revascularization with a guidable, multilumen mother catheter (10) and a number of individually guidable daughter catheters (12, 14) guided from the mother catheter (10) in which at least two of the daughter catheters (12) are provided on their distal end with a device (16) for their attachment to the internal wall of the heart and an additional daughter catheter (14) is provided with a device (18) to introduce a fine hole into the internal wall of the heart, in which at least some of the daughter catheters (12, 14) are provided in the region of the distal ends with piezoelectric elements (20, 22) to be controlled via the catheter for emission and reception of ultrasonic energy.



Specification

The invention concerns a catheter for transmyocardial revascularization with a guidable, multilumen mother catheter and a number of individually guidable daughter catheters guided from the mother catheter, in which at least two of the daughter catheters are provided on the distal end with a device for fixation on the internal wall of the heart and an additional daughter catheter is provided with a device for introduction of a fine hole into the internal wall of the heart.

A catheter used for transmyocardial revascularization, i.e., for introduction of holes into the internal wall of the heart, is described in EP 0 515 867 A2.

Introduction of holes into the wall of the myocardium can produce a situation in which areas of the heart muscle less supplied with blood can be provided with oxygen from the left chamber of the heart. In many cases this type of intervention permits long-term avoidance of the otherwise essential bypass operations or balloon dilations.

Control and guiding of the position and depth of the hole being introduced to the myocardium are of major significance in this type of intervention: the holes are to be introduced to a stipulated region with the most regular possible spacing, the depths of the holes are to be determined according to the thickness of the myocardium, in which penetration of the myocardium must be reliably ruled out.

The underlying task of the invention is therefore to devise a catheter for transmyocardial revascularization in which better control of the location and depth of the hole introduced to the myocardium is possible.

This task is solved according to the invention in that at least some of the daughter catheters are provided in the region of the distal ends with piezoelectric elements to be controlled via the catheter for emission and reception of ultrasonic energy.

The piezoelectric elements of the fixation catheters, but also of the perforation catheter can be designed as piezofilm surrounding the fixation device or the perforation device in annular fashion.

The configuration of the fixation device is not an object of the invention and, for example, can be a drilling hook or suction head. The configuration of the perforation device is not an object of the invention either, in which it can be a laser fiber, a needle, a heating wire or a high-pressure jet.

The invention is explained below with reference to a drawing. In the drawing:

Figure 1 shows a schematic view of the catheter,

Figure 2 shows an enlarged section through the catheter.

Figure 3 shows an enlarged representation of the distal part of the catheter, in which three fixation-daughter catheters are provided differently than in the catheter shown in Figures 1 and 2; and

Figure 4 shows a PC used for display.

The catheter depicted in Figure 1 consists of a mother catheter 10 that guides three daughter catheters 12, 14. The two daughter catheters 12 are provided on the distal end with a drilling hook 16 that serves for fixation of the free end of the catheter on the internal wall of the heart. The third daughter catheter 14 is provided on its free end with a device 18 that is capable of introducing a fine hole into the internal wall of the heart. In the practical example shown it can be the end of a laser fiber or a wire exposed to high-frequency energy.

The fixation catheters 12 can be guided in their alignment by means of a control wire 18 on the proximal end of the catheter and the control wire 18 also serves to insert the drilling head 16 into the wall of the myocardium and thus fix the daughter catheters. The perforation catheter 14 is provided with a control wire 20 that serves for alignment of its distal end, and with one to guide the energy (in the depicted practical example laser light) to the distal end.

The daughter catheters can be brought out via a hemostatic valve 24 or 26 from the mother catheter 10. The mother catheter 10 can be guided via a guide channel 26.

The fixation catheters 14 carry an annular piezofilm 28 in the region of the distal outlet ends, while the distal outlet end of the perforation catheter 14 has an annular piezofilm 30. The piezofilms 28, 30 are controlled via (not shown) very fine electrical wires and are excited to emit ultrasonic waves. The received ultrasonic waves are guided accordingly to an evaluation device via these wires.

During use of the catheter the fixation catheters 14 are first attached to the myocardium. When the piezofilm 30 on the perforation catheter 16 is excited, this emits ultrasonic waves that are received by the piezofilms 28 on the ends of catheters 14. By measuring the travel time required by the ultrasound to migrate from the perforation catheter 16 to the fixation catheters 14, the location of the perforation device 18 relative to the fixation device 16 can be determined in methods known as direction finding. The location of the fixation devices 16 relative to each other and to the perforation device 18 can also be determined in corresponding fashion. In this manner the location of the free ends of at least three catheters can be clearly determined and displayed on a screen on an evaluation device shown as PC 34 in Figure 4.

It is then possible to mark the locations at which a lesion has already been introduced in the form of a hole into the myocardium, the location at which the perforation device is

situated (in Figure 4 indicated with an "x") can be displayed, and an appropriate location for insertion of an additional hole can thus be determined by the operator.

The piezoelectric elements 20, 22 on the outlet ends of catheters 14, 16 can also be used to determine the thickness of the myocardium in order to determine an appropriate depth in the corresponding case of the hole to be introduced to the internal wall of the heart. A corresponding representation of the myocardium in its thickness and the location of the perforation device 18 to be introduced in the hole is possible in simple fashion by an imaging process using the signals emitted and received again by the piezoelements 20, 22, in which the echo from the boundary line between the outer side of the myocardium and the tissue surrounding it is recorded and evaluated.

Claims

1. Catheter for transmural revascularization with a guidable, multilumen mother catheter (10) and a number of individually guidable daughter catheters (12, 14) guided from the mother catheter (10) in which at least two of the daughter catheters (12) are provided on their distal end with a device (16) for their fixation on the internal wall of the heart and an additional daughter catheter (14) with a device (18) for introduction of a fine hole into the internal wall of the heart, characterized by the fact that at least some of the daughter catheters (12, 14) are provided in the region of their distal ends with piezoelectric elements (20, 22) to be controlled via the catheter for emission and reception of ultrasonic energy.
2. Catheter according to Claim 1, characterized by the fact that the piezoelectric elements of the fixation catheters (12) are designed as piezofilm (20) surrounding the fixation device (16) in annular fashion.
3. Catheter according to Claim 1 or Claim 2, characterized by the fact that the piezoelectric elements of the perforation catheter (12) are designed as piezofilm (20) surrounding the perforation device (18) in annular fashion.
4. Catheter according to one of the preceding Claims, characterized by the fact that the device for introduction of a fine hole into the internal wall of the heart is a laser beam device.
5. Catheter according to one of the Claims 1 to 4, characterized by the fact that the device for introduction of a fine hole into the internal wall of the heart is a wire exposed to high-frequency energy.

-Blank Page-

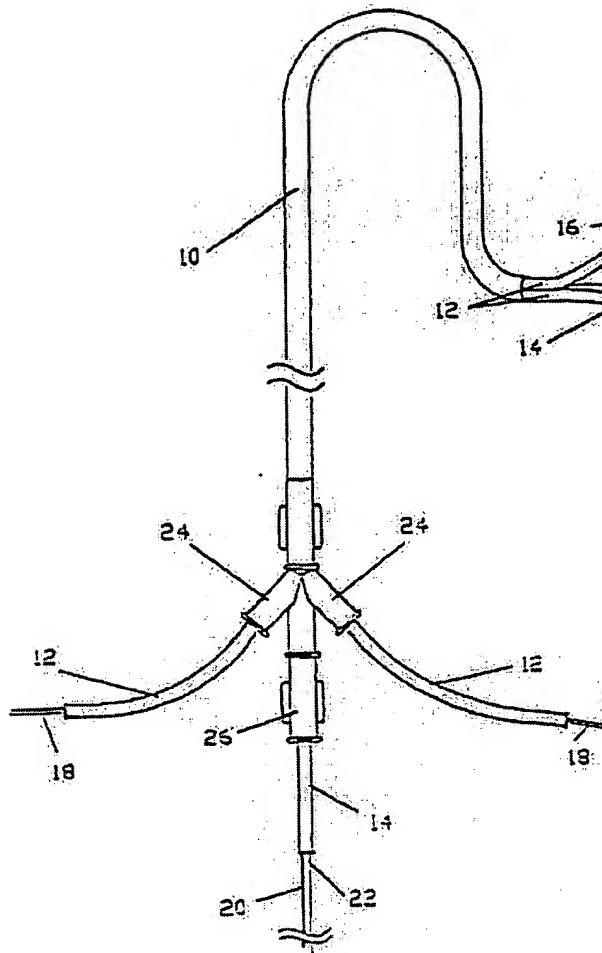


Fig. 1

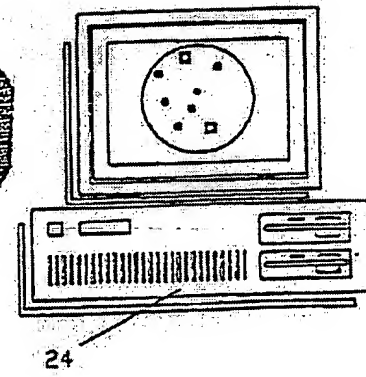
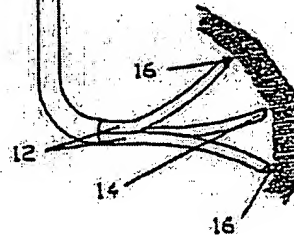


Fig. 4

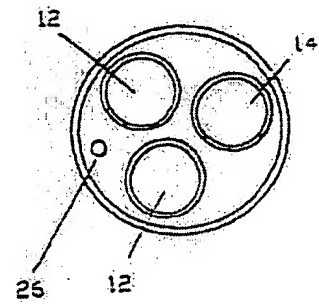


Fig. 2

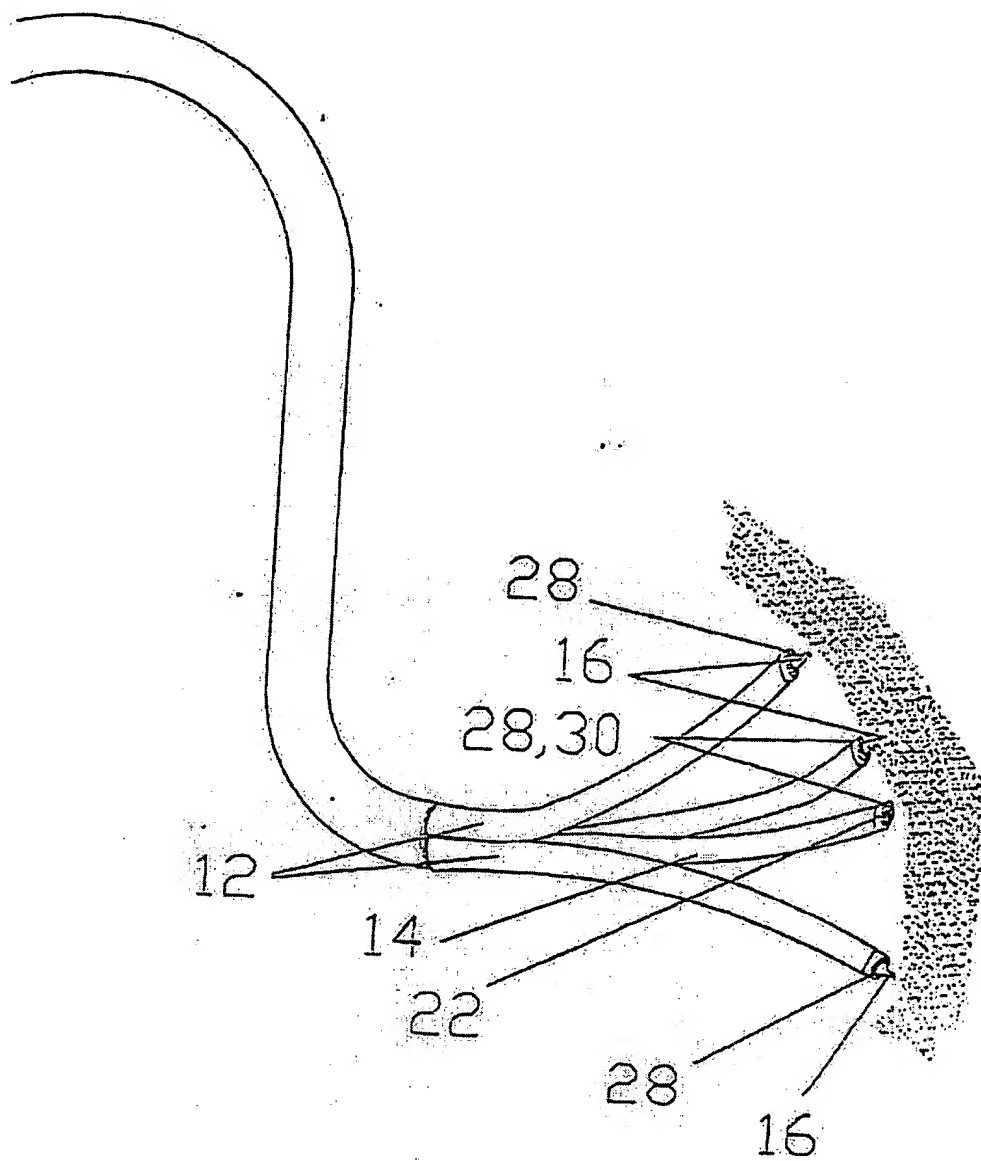


Fig. 3

10/7,IM/82
DIALOG(R)File 351:DERWENT WPI
(c)1997 Derwent Info Ltd. All rts. reserv.

011235906

WPI Accession No: 97-213809

Catheter for transmyocardial revascularization with guidable multi-ID main catheter - has multi-auxiliary catheters some of which at least are provided with piezoelectric elements in region of their distal ends to be controlled across catheter

Patent Assignee: KLOESS W (KLOE-I); SIEVERS H (SIEV-I)

Inventor: KLOESS W; SIEVERS H

Number of Countries: 001 Number of Patents: 001

Patent Family:

| Patent No | Kind | Date | Applicat No | Kind | Date | Main IPC | Week |
|-------------|------|----------|-------------|------|----------|-------------|----------|
| DE 19537084 | A1 | 19970410 | DE 1037084 | A | 19951005 | A61B-017/36 | 199720 B |

Priority Applications (No Kind Date): DE 1037084 A 19951005

Patent Details:

| Patent | Kind | Lang | Pg | Filing Notes | Application | Patent |
|-------------|------|------|----|--------------|-------------|--------|
| DE 19537084 | A1 | | 5 | | | |

Abstract (Basic): DE 19537084 A

The catheter has a main catheter (10) and multiple auxiliary catheters (12, 14). At least two of the auxiliary catheters are provided with a unit (16) for fixation at the inner wall of the heart. Some of the auxiliary catheters at least are provided with piezoelectric elements in the region of their distal ends, to be controlled across the catheter, for the transmission and the reception of ultrasonic energy.

The piezoelectric element of the fixation catheter is designed as a piezofoil (20), surround annularly the fixation unit (16). The auxiliary catheter (14) has a unit (18) for piercing a fine hole in the inner wall of the heart. This unit is a laser beam unit.

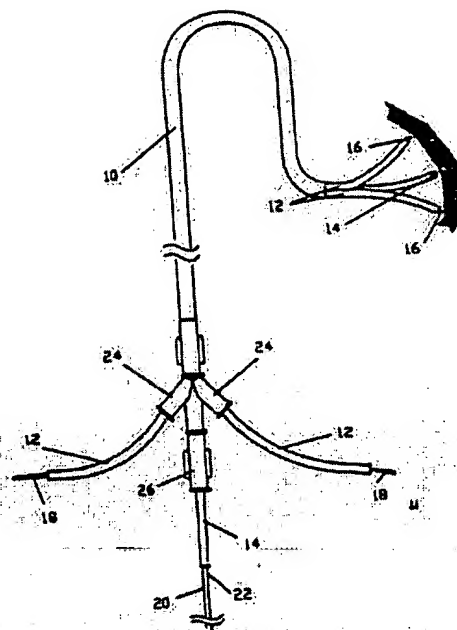
ADVANTAGE - Gives better control of place and depth of holes applied in myocardium than hitherto.

Dwg. 1/4

Derwent Class: P31; P34; S05

International Patent Class (Main): A61B-017/36

International Patent Class (Additional): A61B-008/00; A61B-017/39; A61M-025/01; A61M-025/088



10/7,IM/82
DIALOG(R)File 351:DERWENT WPI
(c)1997 Derwent Info Ltd. All rts. reserv.

011235906

WPI Accession No: 97-213809

Catheter for transmyocardial revascularization with guidable multi-ID main catheter - has multi-auxiliary catheters some of which at least are provided with piezoelectric elements in region of their distal ends to be controlled across catheter

Patent Assignee: KLOESS W (KLOE-D); SIEVERS H (SIEV-D)

Inventor: KLOESS W; SIEVERS H

Number of Countries: 001 Number of Patents: 001

Patent Family:

| Patent No | Kind | Date | Applicat No | Kind | Date | Main IPC | Week |
|-------------|------|----------|-------------|------|----------|-------------|----------|
| DE 19537084 | A1 | 19970410 | DE 1037084 | A | 19951005 | A61B-017/36 | 199720 B |

Priority Applications (No Kind Date): DE 1037084 A 19951005

Patent Details:

| Patent | Kind | Lang | Pg | Filing Notes | Application | Patent |
|-------------|------|------|----|--------------|-------------|--------|
| DE 19537084 | A1 | | 5 | | | |

Abstract (Basic): DE 19537084 A

The catheter has a main catheter (10) and multiple auxiliary catheters (12, 14). At least two of the auxiliary catheters are provided with a unit (16) for fixation at the inner wall of the heart. Some of the auxiliary catheters at least are provided with piezoelectric elements in the region of their distal ends, to be controlled across the catheter, for the transmission and the reception of ultrasonic energy.

The piezoelectric element of the fixation catheter is designed as a piezofilm (20), surround annularly the fixation unit (16). The auxiliary catheter (14) has a unit (18) for piercing a fine hole in the inner wall of the heart. This unit is a laser beam unit.

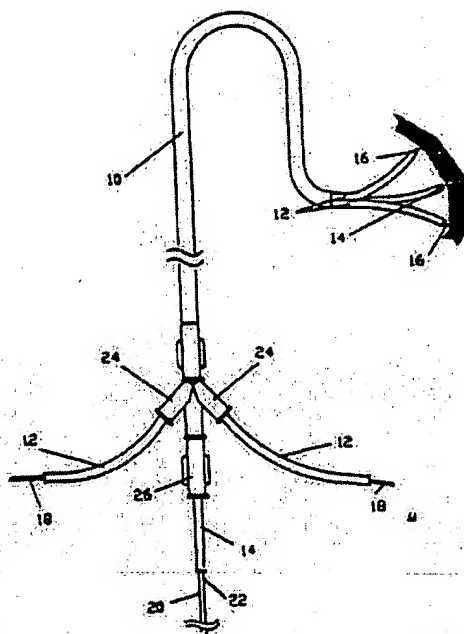
ADVANTAGE - Gives better control of place and depth of holes applied in myocardium than hitherto.

Dwg. 1/4

Derwent Class: P31; P34; S05

International Patent Class (Main): A61B-017/36

International Patent Class (Additional): A61B-008/00; A61B-017/39; A61M-025/01; A61M-025/088





⑩ BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENTAMT

⑫ **Offenlegungsschrift**
⑩ **DE 195 37 084 A 1**

⑤① Int. Cl.⁸:
A 61 B 17/36
A 61 B 17/39
A 61 B 8/00
A 61 M 25/01
A 61 M 25/088

⑳ Aktenzeichen: 195 37 084.8
㉑ Anmeldetag: 5. 10. 85
㉒ Offenlegungstag: 10. 4. 97

DE 195 37 084 A 1

㉑ **Anmelder:**

Sievers, Hans-Hinrich, Prof. Dr.med., 24119
Kronshagen, DE; Kloess, Wolfgang, 23562 Lübeck,
DE

㉒ **Vertreter:**

BOEHMERT & BOEHMERT, 24105 Kiel

㉑ **Erfinder:**

gleich Anmelder

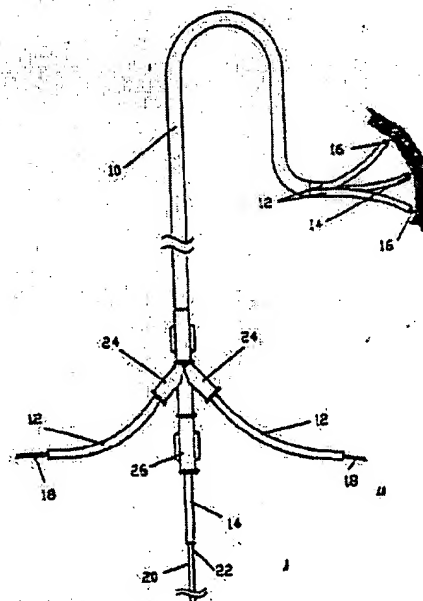
㉑ **Entgegenhaltungen:**

DE 44 16 902 A1
EP 05 15 887 A1
WO 91 01 687 A1

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

㉑ **Katheter zur transmyokardialen Revaskularisation**

㉑ Katheter zur transmyokardialen Revaskularisation, mit einem lenkbaren, mehrlumigen Mutterkatheter (10) und einer Mehrzahl von von dem Mutterkatheter (10) geführten, einzeln lenkbaren Tochterkathetern (12, 14), wobei wenigstens zwei der Tochterkatheter (12) an ihrem distalen Ende mit einer Einrichtung (16) zu dessen Fixation an der Innenwandung des Herzens versehen ist und ein weiteres der Tochterkatheter (14) mit einer Einrichtung (18) zum Einbringen eines feinen Lochs in die Innenwandung des Herzens versehen ist, bei dem wenigstens einige der Tochterkatheter (12, 14) im Bereich ihrer distalen Enden mit über das Katheter anzusteuern den piezoelektrischen Elementen (20, 22) zum Aussenden und zum Empfangen von Ultraschallenergie versehen sind.



DE 195 37 084 A 1

Beschreibung

Die Erfindung betrifft einen Katheter zur transmyokardialen Revaskularisation mit einem lenkbaren, mehrlumigen Mutterkatheter und einer Mehrzahl von von dem Mutterkatheter geführten, einzeln lenkbaren Tochterkathetern, wobei wenigstens zwei der Tochterkatheter an ihrem distalen Ende mit einer Einrichtung zu dessen Fixation an der Innenwandung des Herzens versehen ist und ein weiteres der Tochterkatheter mit einer Einrichtung zum Einbringen eines feinen Lochs in die Innenwandung des Herzens versehen ist.

In der EP 0 515 867 A2 wird ein Katheter beschrieben, das zur transmyokardialen Revaskularisation dient, also zur Einbringung von Löchern in die Innenwandung des Herzens.

Die Einbringung von Löchern in die Myokardwand kann bewirken, daß minder durchblutete Herzmuskelbezirke mit Sauerstoff aus der linken Herzkammer versorgt werden. Ein solcher Eingriff kann in vielen Fällen ansonsten erforderliche Bypassoperationen oder Balondilatationen langfristig vermeiden lassen.

Bei einem solchen Eingriff sind die Kontrolle und die Steuerung des Ortes und der Tiefe des in das Myokard einzubringenden Loches von großer Bedeutung. Die Löcher sind in einem vorgegebenen Bereich mit möglichst regelmäßigen Abständen einzubringen, die Tiefe der Löcher ist der Dicke des Myokard entsprechend zu bestimmen, wobei ein Durchdringen des Myokards zuverläßig ausgeschlossen sein muß.

Der Erfindung liegt damit die Aufgabe zugrunde, ein Katheter zur transmyokardialen Revaskularisation zu schaffen, bei der eine bessere Kontrolle des Ortes und der Tiefe der in das Myokard eingebrachten Löcher möglich ist.

Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe dadurch gelöst, daß wenigstens einige der Tochterkatheter im Bereich ihrer distalen Enden mit über das Katheter anzusteuern den piezoelektrischen Elementen zum Aussenden und zum Empfangen von Ultraschallenergie versehen sind.

Dabei können die piezoelektrischen Elemente der Fixationskatheter, aber auch des Lochungskatheters als die Fixationseinrichtung bzw. die Lochungseinrichtung ringförmig umgebende Piezofolie ausgebildet sein.

Die Ausgestaltung der Fixationseinrichtung ist nicht Gegenstand der Erfindung, es kann sich dabei beispielsweise um einen Bohrhaken handeln oder aber um einen Saugkopf. Auch die Ausgestaltung der Lochungseinrichtung ist nicht Gegenstand der Erfindung, dabei kann es sich um eine Laserfaser, eine Nadel, einen Heizdraht oder einen Hochdruckstrahl handeln.

Die Erfindung wird im folgenden anhand einer Zeichnung erläutert. Dabei zeigt:

Fig. 1 eine schematische Darstellung des Katheters,

Fig. 2 eine vergrößerte Schnittansicht durch das Katheter,

Fig. 3 eine vergrößerte Darstellung des distalen Teiles des Katheters, wobei anders als bei dem in den Fig. 1 und 2 dargestellten Katheter 3 Fixations-Tochterkatheter vorgesehen sind, und

Fig. 4 einen zur Darstellung dienenden PC.

Das in Fig. 1 gezeigte Katheter besteht aus einem Mutterkatheter 10, das drei Tochterkatheter 12, 14 führt. Die beiden Tochterkatheter 12 sind an ihrem distalen Ende mit einem Bohrhaken 16 versehen, der zur Fixation des freien Endes des Katheters an der Innenwandung des Herzens dient. Das dritte Tochterkatheter 14 ist an seinem freien Ende mit einer Einrichtung 18

versehen, die dazu in der Lage ist, ein feines Loch in die Innenwandung des Herzens einzubringen. Bei dem dargestellten Ausführungsbeispiel kann es sich dabei insbesondere um das Ende eines Laserfibers oder aber um einen mit hochfrequenter Energie beaufschlagten Draht handeln.

Die Fixationskatheter 12 sind am proximalen Ende des Katheters über jeweils einen Steuerdraht 18 in ihrer Ausrichtung steuerbar, der Steuerdraht 18 dient weiter dazu, den Bohrkopf 16 in die Wandung des Myokards einzuschrauben und die Tochterkatheter so zu fixieren. Das Lochungskatheter 14 ist mit einem Steuerdraht 20 versehen, der zur Ausrichtung seines distalen Endes dient sowie mit einer die Energie — im dargestellten Ausführungsbeispiel Laserlicht — zu dem distalen Ende zu führen.

Die Tochterkatheter sind über jeweils ein haemostatisches Ventil 24 bzw. 26 aus dem Mutterkatheter 10 herausgeführt. Das Mutterkatheter 10 ist über einen Lenkanal 26 steuerbar.

Die Fixationskatheter 14 tragen im Bereich ihrer distalen Austrittsenden eine ringförmige Piezofolie 28, das distale Austrittsende des Lochungskatheters 14 eine ringförmig ausgebildete Piezofolie 30. Die Piezofolien 28, 30 werden über — nicht dargestellte — sehr feine elektrische Leitungen angesteuert und zum Aussenden von Ultraschallwellen erregt. Entsprechend werden empfangene Ultraschallwellen über diese Leitungen zu einer Auswerteeinrichtung geführt.

Bei Verwendung des Katheters werden zunächst die Fixationskatheter 14 am Myokard angeheftet. Wenn nun die Piezofolie 30 auf dem Lochungskatheter 16 erregt wird, sendet dieses Ultraschallwellen aus, die von den Piezofolien 28 an den Enden der Katheter 14 empfangen werden. Durch eine Messung der Laufzeit, die der Ultraschall benötigt, um von dem Lochungskatheter 16 zu den Fixationskathetern 14 zu wandern, kann in als Peiltechnik bekannten Verfahren der Ort der Lochungseinrichtung 18 relativ zu den Fixationseinrichtungen 16 ermittelt werden. Auf entsprechende Weise kann auch der Ort der Fixationseinrichtungen 16 relativ zueinander und zu der Lochungseinrichtung 18 ermittelt werden. Auf diese Weise können der Ort der freien Enden der wenigstens drei Katheter eindeutig bestimmt und auf einer Auswerteeinrichtung in Fig. 4 durch den PC 34 angedeutet, auf einem Bildschirm dargestellt werden.

Dabei ist es möglich, die Orte, an denen bereits eine Läsion in Form eines Loches in das Myokard eingebracht worden ist, markieren, der Ort, an dem sich die Lochungseinrichtung 18 befindet (in Fig. 4 durch ein "x" angedeutet) kann dargestellt und so ein geeigneter Ort für das Setzen eines weiteren Lochs von dem Operateur bestimmt werden.

Die piezoelektrischen Elemente 20, 22 an den Austrittsenden der Katheter 14, 16 können auch dazu genutzt werden, die Dicke des Myokards zu ermitteln, um eine für den jeweiligen Fall geeignete Tiefe des in die Herzwand einzubringenden Lochs zu bestimmen. Eine entsprechende Darstellung des Myokards in ihrer Dicke und der Ort der in das Loch einzudringenden Lochungseinrichtung 18 ist auf einfache Weise durch ein bildgebendes Verfahren unter Nutzung der von den Piezoelementen 20, 22 ausgesandten und wieder empfangenen Signalen möglich, indem das Echo von der Grenzlinie zwischen der Außenseite des Myokards und des dieses umgebenden Gewebes erfaßt und ausgewertet wird.

Patentansprüche

1. Katheter zur transmyokardialen Revaskularisation, mit einem lenkbaren, mehrlumigen Mutterkatheter (10) und einer Mehrzahl von von dem Mutterkatheter (10) geführten, einzeln lenkbaren Tochterkathetern (12, 14), wobei wenigstens zwei der Tochterkatheter (12) an ihrem distalen Ende mit einer Einrichtung (16) zu dessen Fixation an der Innenwandung des Herzens versehen ist und ein weiteres der Tochterkatheter (14) mit einer Einrichtung (18) zum Einbringen eines feinen Lochs in die Innenwandung des Herzens versehen ist, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens einige der Tochterkatheter (12, 14) im Bereich ihrer distalen Enden mit über das Katheter anzusteuern den piezoelektrischen Elementen (20, 22) zum Aussenden und zum Empfangen von Ultraschallenergie versehen sind.
2. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die piezoelektrischen Elemente der Fixationskatheter (12) als die Fixationseinrichtung (16) ringförmig umgebende Piezofolie (20) ausgebildet ist.
3. Katheter nach Anspruch 1 oder Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, daß die piezoelektrischen Elemente des Lochungskatheters (14) als die Lochungseinrichtung (18) ringförmig umgebende Piezofolie (20) ausgebildet ist.
4. Katheter nach einem der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Einrichtung zum Einbringen eines feinen Lochs in die Innenwandung des Herzens eine Laserstrahl-Einrichtung ist.
5. Katheter nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Einrichtung zum Einbringen eines feinen Lochs in die Innenwandung des Herzens ein mit hochfrequenter Energie beaufschlagter Draht ist.

Hierzu 2 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

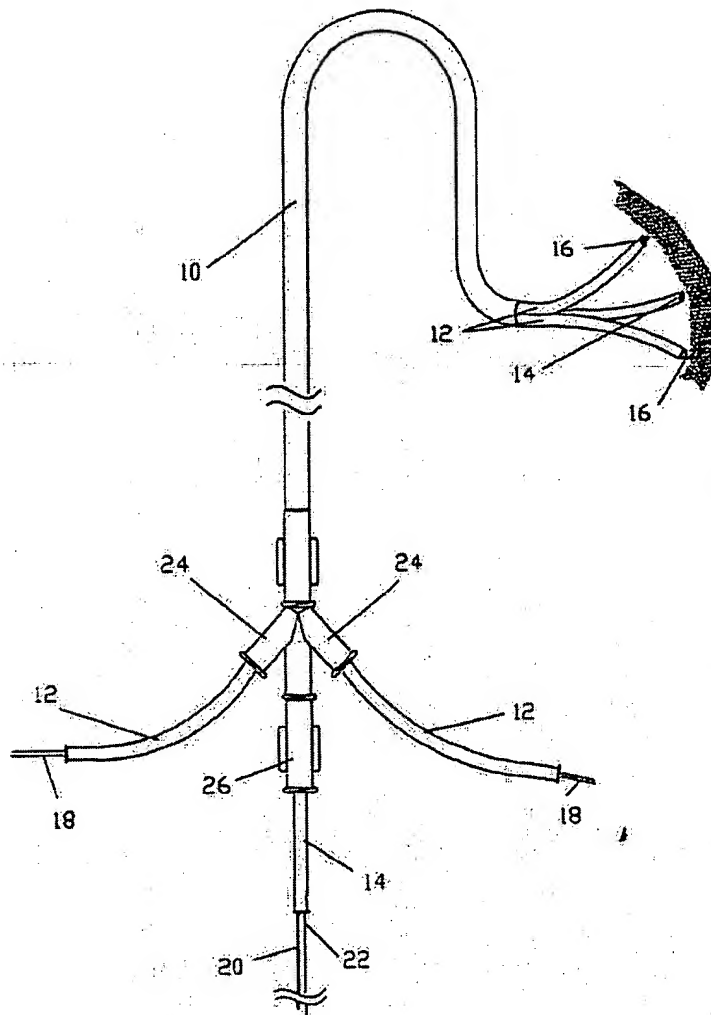


Fig. 1

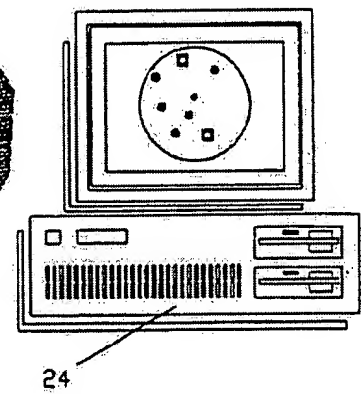


Fig. 4

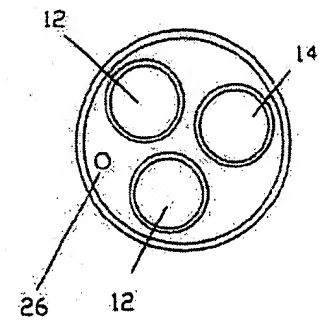


Fig. 2

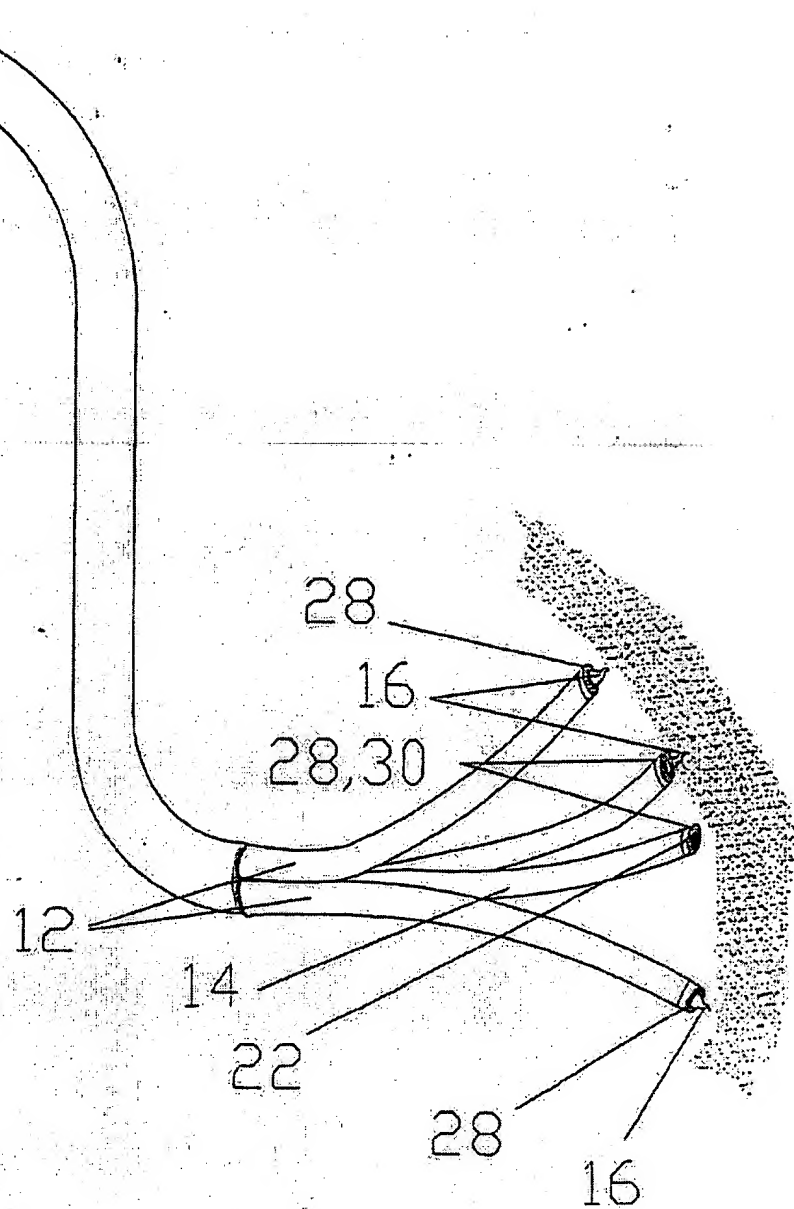


Fig. 3